



2025/2505

12.12.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2505 DE LA COMISIÓN**

**de 11 de diciembre de 2025**

**relativo a la autorización del ácido guanidinoacético y de un preparado de ácido guanidinoacético como aditivos para piensos destinados a lechones destetados y cerdos de engorde en agua de beber, y a pavos de engorde y criados para reproducción en piensos y agua para beber (titular de la autorización: Alzchem Trostberg GmbH), y por el que se corrige y modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) El ácido guanidinoacético y un preparado del ácido guanidinoacético («los aditivos») se autorizaron como aditivos para piensos destinados a pollos de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1768 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de nuevos usos de los aditivos. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La primera solicitud se refería inicialmente a la autorización de ambos aditivos destinados a todas las especies animales, para su uso en los piensos y el agua de beber, y se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (5) El 6 de mayo de 2022, el solicitante retiró la primera solicitud de autorización de los aditivos destinados a todas las especies animales distintas de los cerdos en crecimiento y las especies aviarias en crecimiento. Además, el 23 de enero de 2023, el solicitante retiró dicha solicitud para todas las especies restantes distintas de los pollos de engorde para su uso en el agua, las pollitas criadas para reproducción o puesta para su uso en los piensos y el agua, y los lechones destetados y los cerdos de engorde para su uso en el agua.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó los aditivos para pollitas criadas para reproducción y pollitas criadas para puesta en los piensos y en el agua de beber, y para pollos de engorde en el agua de beber. Por lo tanto, la primera solicitud solo se refiere al uso de los aditivos en el agua de beber para lechones destetados y cerdos de engorde.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1768 de la Comisión, de 4 de octubre de 2016, relativo a la autorización del ácido guanidinoacético y de un preparado de ácido guanidinoacético como aditivos para piensos para pollos de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización: Alzchem Trostberg GmbH), y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 904/2009 (DO L 270 de 5.10.2016, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2016/1768/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2023, relativo a la autorización del ácido guanidinoacético y de un preparado de ácido guanidinoacético como aditivos para piensos para pollitas criadas para reproducción y pollitas criadas para puesta en los piensos y el agua de beber y para pollos de engorde, en el agua de beber (titular de la autorización: Alzchem Trostberg GmbH), y por el que se corrige y modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1768 (DO L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2628/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj)).

- (7) En su dictamen de 28 de septiembre de 2022 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, los aditivos son seguros a una dosis de 1 200 mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo o 600 mg de ácido guanidinoacético por litro de agua para los lechones y los cerdos de engorde, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó además que los aditivos no son tóxicos por inhalación, irritantes para la piel o los ojos ni sensibilizantes cutáneos. La Autoridad también declaró que los niveles máximos de seguridad propuestos para los aditivos se basaban en el supuesto de que los piensos contienen cantidades suficientes de donadores de metilo distintos de la metionina (por ejemplo, colina, betaína y ácido fólico) y vitamina B<sub>12</sub>.
- (8) La Autoridad también concluyó en sus dictámenes de 28 de septiembre de 2022 y de 18 de marzo de 2025 <sup>(5)</sup> que el uso de los aditivos en el agua de beber puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los lechones destetados y los cerdos de engorde en las condiciones de uso propuestas.
- (9) En sus dictámenes sobre el ácido guanidinoacético, adoptados el 27 de enero de 2016 <sup>(6)</sup> y el 28 de septiembre de 2022, la Autoridad declaró que los aditivos no deben considerarse pertenecientes al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», porque el ácido guanidinoacético se convierte exclusivamente en creatina y no puede convertirse de nuevo en aminoácido, mientras que el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos» comprende sustancias que finalmente entran en el metabolismo del cuerpo y participan así en las vías de síntesis de proteínas.
- (10) La Autoridad no consideró en su dictamen de 28 de septiembre de 2022 que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (11) La segunda solicitud se refiere a la autorización de los aditivos para pavos de engorde y criados para la reproducción, concretamente de ácido guanidinoacético en los piensos y el agua de beber, y del preparado de ácido guanidinoacético en los piensos, y se pide que dichos aditivos se clasifiquen en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (12) En su dictamen de 18 de marzo de 2025 <sup>(7)</sup>, la Autoridad concluyó que los aditivos son seguros para los pavos de engorde y criados para reproducción, los consumidores y el medio ambiente en dosis de 1 200 mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo o 600 mg de ácido guanidinoacético por litro de agua, suponiendo que los piensos contienen cantidades suficientes de donadores de metilo distintos de la metionina (como colina, betaína y ácido fólico) y vitamina B<sub>12</sub>. La Autoridad reiteró su conclusión de evaluaciones anteriores de que los aditivos no son tóxicos por inhalación, irritantes para la piel o los ojos ni sensibilizantes cutáneos. La Autoridad concluyó además que los aditivos pueden ser eficaces en pavos de engorde y pavos criados para reproducción con una dosis mínima de 600 mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo o de 300 mg de ácido guanidinoacético por litro de agua. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (13) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a los mismos aditivos y verificada por la Autoridad en su dictamen de 27 de enero de 2016, son válidas y aplicables a ambas solicitudes. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(8)</sup>, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, 2022;20(5):7269, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269>.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal*, 2025; 23:e9350, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9350>.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 2016;14(2):4394, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394>.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal*, 2025;23:e9349, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9349>.

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los aditivos cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de los aditivos. En lo que respecta a la solicitud de autorización de los aditivos para lechones destetados y cerdos de engorde, procede autorizar los aditivos en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», teniendo en cuenta las consideraciones de la Autoridad en relación con los efectos de dichos aditivos en el rendimiento zootécnico de los lechones y cerdos de engorde y el hecho de que no corresponden al tipo de productos incluidos en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos». Por otra parte, dado que el ácido guanidinoacético y el preparado de ácido guanidinoacético están autorizados para su uso tanto en los piensos como en el agua de beber, conviene disponer que su uso en los piensos y en el agua de beber simultáneamente no esté permitido, a fin de evitar cualquier riesgo de que se superen los niveles seguros de uso para los animales objetivo.
- (15) Además, teniendo en cuenta que, según los dictámenes de la Autoridad de 27 de enero de 2016, 28 de septiembre de 2022 y 18 de marzo de 2025, las concentraciones seguras y eficaces de los aditivos se establecen principalmente en los piensos y se extrapolan a continuación al agua de beber, y que la ingesta de agua en cerdos y aves de corral puede variar entre 2 y 3 veces la de la ingesta de pienso (en materia seca) <sup>(9)</sup>, conviene garantizar que la cantidad de ácido guanidinoacético administrado a través del agua de beber permanezca dentro del intervalo autorizado en los piensos sobre la base de la ingesta real de agua de beber, por parte de los animales, en relación con el pienso.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628 en consecuencia.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Autorización**

Se autorizan como aditivos para alimentación animal la sustancia y el preparado especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628**

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2628, en la columna «Otras disposiciones» de cada uno de los cuatro cuadros, se añade el punto siguiente:

- «6. Teniendo en cuenta la ingesta real por parte de los animales de agua de beber en relación con el pienso, se garantizará que la cantidad de ácido guanidinoacético administrado a través del agua de beber no sea superior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido máximo de 1 200 mg/kg de pienso completo.».

<sup>(9)</sup> «Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives», *EFSA Journal*, 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético por litro de agua de beber			
<b>Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)</b>									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composición del aditivo:</i> 98 % de ácido guanidinoacético en materia seca Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Ácido guanidinoacético producido por síntesis química Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — contenido máximo de cianamida: 0,03 %; — contenido máximo de dicianidamida: 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>: Para la determinación del ácido guanidinoacético en el agua de beber: cromatografía iónica (IC) con detección ultravioleta (UV)</p>	Lechones destetados  Cerdos de engorde	-	200	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El contenido de humedad se indicará en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>4. Al utilizar el aditivo, se prestará atención al suministro de vitamina B<sub>12</sub> y de donadores de metilo distintos de la metionina en la dieta del animal.</li> <li>5. El uso de este aditivo en el agua de beber y en los piensos simultáneamente no está permitido.</li> <li>6. Teniendo en cuenta la ingesta real por parte de los animales de agua de beber en relación con el pienso, se garantizará que la cantidad de ácido guanidinoacético administrado a través del agua de beber no sea inferior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido mínimo de 600 mg/kg de pienso completo, ni superior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido máximo de 1 200 mg/kg de pienso completo.</li> </ol>	1 de enero de 2036

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético por litro de agua de beber			
<b>Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)</b>									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado que contiene un mínimo del 96 % de ácido guanidinoacético Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Ácido guanidinoacético producido por síntesis química Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — contenido máximo de cianamida: 0,03 %; — contenido máximo de dicianidamida: 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>: Para la determinación del ácido guanidinoacético en el agua de beber: cromatografía iónica (IC) con detección ultravioleta (UV)</p>	Lechones destetados  Cerdos de engorde	-	200	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>El contenido de humedad se indicará en la etiqueta del aditivo.</li> <li>El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>Al utilizar el aditivo, se prestará atención al suministro de vitamina B<sub>12</sub> y de donadores de metilo distintos de la metionina en la dieta del animal.</li> <li>El uso de este aditivo en el agua de beber y en los piensos simultáneamente no está permitido.</li> <li>Teniendo en cuenta la ingesta real por parte de los animales de agua de beber en relación con el pienso, se garantizará que la cantidad de ácido guanidinoacético administrado a través del agua de beber no sea inferior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido mínimo de 600 mg/kg de pienso completo, ni superior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido máximo de 1 200 mg/kg de pienso completo.</li> </ol>	1 de enero de 2036
<p><sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es</a>.</p>									

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		mg de ácido guanidinoacético por litro de agua de beber			
<b>Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)</b>											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composición del aditivo:</i> 98 % de ácido guanidinoacético en materia seca Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Ácido guanidinoacético producido por síntesis química Fórmula química: <math>C_3H_7N_3O_2</math> Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — contenido máximo de cianamida: 0,03 %; — contenido máximo de diciandiamida: 0,5 %</p> <p><i>Método analítico (1):</i> Para la determinación del ácido guanidinoacético en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: cromatografía iónica (IC) con detección ultravioleta (UV)</p>	Pavos de engorde  Pavos criados para la reproducción	-	600	1 200	300	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El contenido de humedad se indicará en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>4. Al utilizar el aditivo, se prestará atención al suministro de vitamina B<sub>12</sub> y de donadores de metilo distintos de la metionina en la dieta del animal.</li> </ol>	1 de enero de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		mg de ácido guanidinoacético por litro de agua de beber			
										<p>5. El uso de este aditivo en el agua de beber y en los piensos simultáneamente no está permitido.</p> <p>6. Teniendo en cuenta la ingesta real por parte de los animales de agua de beber en relación con el pienso, se garantizará que la cantidad de ácido guanidinoacético administrado a través del agua de beber no sea superior a la que se obtendría si se les alimentara con un contenido máximo de 1 200 mg/kg de pienso completo.</p>	

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)</b>									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado que contiene un mínimo del 96 % de ácido guanidinoacético Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Ácido guanidinoacético producido por síntesis química Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — contenido máximo de cianamida: 0,03 %; — contenido máximo de dicianidamida: 0,5 %</p> <p><i>Método analítico <sup>(1)</sup>:</i> Para la determinación del ácido guanidinoacético en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía iónica (IC) con detección ultravioleta (UV)</p>	Pavos de engorde  Pavos criados para la reproducción	-	600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El contenido de humedad se indicará en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Al utilizar el aditivo, se prestará atención al suministro de vitamina B<sub>12</sub> y de donadores de metilo distintos de la metionina en la dieta del animal.</li> </ol>	1 de enero de 2036

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).